

COMUNICADO AOS CLIENTES

**PRODUTO: sulfato de polimixina B 500.000 UI / frasco-ampola
(pó liofilizado para solução injetável)**

Prezado(a),

A Antibióticos do Brasil Ltda. informa que, diante da situação de desabastecimento do medicamento sulfato de polimixina B (identificado como prioritário para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2), decorrente do aumento da procura pelo fármaco, a empresa realizou a importação de lotes do medicamento, em caráter excepcional e temporário, na vigência e em total conformidade com a Resolução RDC 483 da ANVISA, publicada no DOU de 19/03/2021 (alterada pela RDC nº 489/2021), visando cooperar na minimização dos efeitos da emergência de saúde pública no nosso país.

Os medicamentos importados possuem a aprovação do Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América. O FDA é uma Agência Reguladora Sanitária membro do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano), sendo o registro em Agência reguladora membro do ICH, um requisito preconizado pela ANVISA através da RDC 483/ 2021 para a importação excepcional de medicamento sem registro no país, ou seja, produtos que não tiveram a avaliação pela ANVISA quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança.

Os lotes ACK101, ACK102, ACK103, ACK104, ACK105, ACK106, ACK107, ACK108, ACK109, ACK110, ACK111, CD107 e CD109, importados nestas condições, seguem os mesmos padrões de qualidade nos processos de fabricação e importação exigidos pela Antibióticos do Brasil Ltda, e o processo de importação obteve a anuência do Licenciamento de Importação (LI) pela ANVISA após análise, conforme previsto na Resolução RDC 483/ 2021.

Além disso, estes lotes foram importados após ensaios completos de controle de qualidade e com monitoramento das condições de temperatura e transporte durante toda a cadeia de importação. Os lotes foram produzidos de acordo com a aprovação para o mercado Americano, e conseqüentemente, possuem embalagem em idioma inglês.

Para que as informações de rotulagem e da bula sejam bem compreendidas para a utilização correta do medicamento no Brasil, a Antibióticos do Brasil Ltda. desenvolveu um folheto explicativo no idioma português e que acompanhará o produto.

Caso sejam necessárias informações adicionais, estas podem ser solicitadas ao nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no telefone 0800 701 5456, das 8 às 17 horas, nos dias úteis, ou pelo e-mail sac@ablbrasil.com.br.

Antibióticos do Brasil Ltda.
Dezembro/2021